

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 21. febrúar 2020
2001321/0.4.1/gkg

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga, nr. 110/2000 og lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014

Embætti landlæknis þakkar tækifæri til þess að veita umsögn um ofangreint frumvarp.

Samkvæmt greinargerð sem fylgir með frumvarpinu er markmið þess að „*auka þann aðgang sem vísindamenn hafa nú þegar að bæði fyrirbyggjandi heilbrigðisgögnum og heilbrigðisgögnum sem safnast og verða til í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði og varðveitt eru til frambúðar í safni heilbrigðisupplýsinga eða lífsýnasafni.*“ Þá er markmiðið og að einfalda umsóknarferli.

Til þess að ná þessu markmiði er í frumvarpinu lögð til sú breyting á lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði, nr. 44/2014, að felld verði út setningin „*Aðgangur er háður samþykki ábyrgðaraðila gagnanna.*“ í 2. mgr. 27. gr. Samsvarandi breyting er lögð til á lögum um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga nr. 110/2000 varðandi ábyrgðarmenn lífsýnasafna og safna heilbrigðisupplýsinga.

Embætti landlæknis tekur undir þá framtíðarsýn heilbrigðisráðherra að auðvelt aðgengi að gögnum til vísindarannsókna sé nauðsynleg forsenda þess að skapa öflugt rannsóknarsamfélag og eftirsóknarvert starfsumhverfi heilbrigðismenntaðs fólks hér á landi. Embættið hefur þó efasemdir um að þær breytingartillögur sem lagðar eru fram í ofangreindu frumvarpi séu til þess fallnar að ná fram tilætluðum árangri hvað varðar það að einfalda umsóknarferlið. Það að fækka aðilum sem umsækjendur þurfa að hafa samband við getur vissulega haft í för með sér einföldun fyrir væntanlega rannsakendur. Aftur á móti er það mat embættis landlæknis að ólíklegt sé að fyrirhuguð breyting verði til þess að stytta umsóknarferlið. Verði frumvarpið að lögum má frekar ætla að það leiði til tilfærslu á starfsálagi. Í stað þess að ábyrgð á aðgengi að heilbrigðisgögnum til vísindarannsókna hvíli á þremur stöðum, þ.e. ábyrgðaraðilum gagna, vísindasiðanefnd og Persónuvernd, myndi aukin ábyrgð verða lögð á herðar vísindasiðanefndar og Persónuverndar. Því þyrfti að gera kröfu um að fulltrúar þeirra og/eða starfsfólk búi yfir mjög yfirgripsmikilli þekkingu og hafi innsýn inn í alla miðlæga gagnagrunna, söfn heilbrigðisupplýsinga og lífsýnasöfn sem starfrækt eru hér á landi. Auk þess þyrftu umsóknir til vísindasiðanefndar (og þar með einnig til Persónuverndar) að vera mun ítarlegri en þær umsóknir sem nú eru samþykktar, t.d. til að uppfylla þær kröfur sem embætti landlæknis gerir varðandi útlistun á umbeðnum breytum. Verði frumvarpið að lögum er það mat embættis landlæknis að álag á umræddar stofnanir muni aukast.

Heilbrigðisskrár hjá embætti landlæknis

Í samræmi við 8. gr. laga um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007 heldur embætti landlæknis skrár á landsvísu um heilsufar, sjúkdóma, slys, lyfjaávisanir, fæðingar og árangur heilbrigðisþjónustunnar. Einn tilgreindur tilgangur skrána er að nota þær við vísindarannsóknir. Sérstaklega er tekið fram í lögnum að landlæknir sé ábyrgðarmaður þeirra skráa sem hann skipuleggur.

Á hverju ári afgreiðir embættið tugi umsókna um gögn úr ofanefndum heilbrigðisskrám. Í því skyni að gera rannsakendum auðveldara fyrir hefur umsóknarferlið verið einfaldað á undanförunum árum og getur í dag varla talist íþyngjandi. Þá hefur afgreiðslutími umsókna verið stytur enn frekar með því að fundir innanhússnefndar eru nú haldnir vikulega í stað hálfsmáðarlega eins og áður var. Áður en umsóknir eru teknar formlega fyrir hefur mjög oft átt sér stað forvinna þar sem að embættið veitir umsækjendum ráðgjöf, t.d. varðandi nánari skilgreiningar á breytum og á flokkun gagna. Er það m.a. gert til þess að koma í veg fyrir að gögn geti verið persónurekjanleg, nokkuð sem að ávallt þarf að vera á varðbergi gagnvart í fámennu landi. Óvíst er að umsækjendur myndu leita slíkrar ráðgjafar ef fellt yrði út sjálfstætt mat embættisins á umsóknum um gögn til vísindarannsókna.

Ef landlæknir, sem ábyrgðaraðili gagna í miðlægum heilbrigðisskrám, yrði undanskilinn ábyrgð þegar kæmi að nýtingu gagnanna til vísindarannsókna gengi það í berhöggi við það verklag sem viðhaft er t.d. í Svíþjóð og Danmörku. Sundhedsdatastyrelsen í Danmörku og Socialstyrelsen í Svíþjóð reka miðlæga landsþekjandi gagnagrunna, sem eru sambærilegir við heilbrigðisskrár landlæknis. Báðar þessar stofnanir fjalla sjálfstætt um umsóknir um gögn til vísindarannsókna.

Ekki er fyrirjáanlegt að umrædd breytingartillaga muni hafa áhrif til styttingar afhendingartíma á gögnum hjá embættinu. Flækjustig við samtengingu gagna frá fleiri en einum ábyrgðaraðila gagna verður ekki minna og vinnan því jafn tímafrek. Ef vilji er til þess að stytta afhendingartíma þá skiptir meira máli að byggja upp innviði og tryggja nægjanlega mönnun. Efla þarf umsýslu gagna hjá ábyrgðaraðilum og bæta gæði skráningar í heilbrigðisþjónustu, sem skilar betri gögnum til rannsakenda.

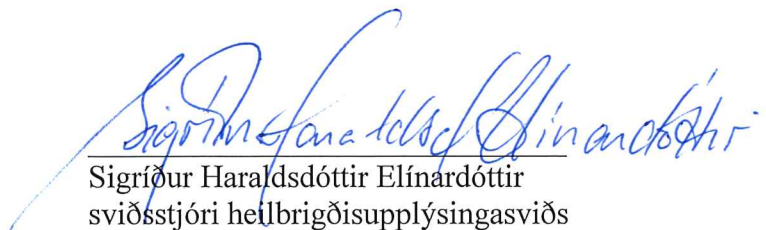
Embætti landlæknis vill í þessu samhengi benda á verkefnið Heilsubrunn, sem nú er farið í gang á vegum Háskóla Íslands. Markmið verkefnisins er að auðvelda rannsakendum aðgang að heilbrigðisupplýsingum hjá heilbrigðisstofnunum og öðrum stofnunum, þ.m.t. embætti landlæknis. Embætti landlæknis er þegar orðið þátttakandi í verkefninu á tilraunastigi. Vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til á 13. gr. laga um lífsýnasöfn og söfn heilbrigðisupplýsinga má jafnframt benda á að hluti af verkefninu Heilsubrunnur felst í því að setja upp notendaviðmót sem gerir rannsakendum kleift að gera fyrirspurnir sem skila tölulegum upplýsingum um hvaða gögn eru til staðar í samræmdum, dulkóðuðum gagnageymslum samstarfsstofnana.

Embætti landlæknis vill að lokum árétta það skilgreinda og lögbundna hlutverk landlæknis að vera ábyrgðarmaður þeirra skráa sem hann skipuleggur. Vandséð er hvernig landlæknir getur borið fulla ábyrgð á gögnum í skránum ef réttur hans til sjálfstæðs mats á umsóknum er afnuminn.

Virðingarfyllt,



Alma D. Möller
landlæknir



Sigríður Haraldsdóttir Elínardóttir
sviðsstjóri heilbrigðisupplýsingasviðs